



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 6 december 2021
(OR. en)

14710/21

LIMITE

**SAN 735
PHARM 215
COVID-19 410
PROCIV 162**

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	6 december 2021
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2021) 766 final/2
Betreft:	Aanbeveling voor een BESLUIT VAN DE RAAD houdende machtiging tot het openen van onderhandelingen namens de Europese Unie voor de sluiting van een internationale overeenkomst inzake pandemieparaatheid en –respons, alsook tot het onderhandelen over aanvullende wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005)

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2021) 766 final/2.

Bijlage: COM(2021) 766 final/2



Brussel, 1.12.2021
COM(2021) 766 final

Aanbeveling voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

**houdende machtiging tot het openen van onderhandelingen namens de Europese Unie
voor de sluiting van een internationale overeenkomst inzake pandemieparaatheid en
-respons, alsook tot het onderhandelen over aanvullende wijzigingen van de
Internationale Gezondheidsregeling (2005)**

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN DE AANBEVELING

• Motivering en doelstellingen van de aanbeveling

Multilaterale samenwerking is van essentieel belang voor de bestrijding van pandemieën, die per definitie geen grenzen kennen en collectief optreden nodig maken. De COVID-19-pandemie heeft echter hardnekkige kwetsbaarheden in het internationale volksgezondheidsstelsel en in de wereldwijde samenwerking aan het licht gebracht.

Al vóór de COVID-19-pandemie was uit de analyses en evaluaties van het ernstig acuut respiratoir syndroom (SARS-CoV), de H1N1-influenzapandemieën en de uitbraak van ebola in West-Afrika gebleken dat het wereldwijde vermogen zich voor te bereiden en te reageren op uitbraken tekortkomingen vertoont, en zijn in die analyses en evaluaties talrijke en specifieke aanbevelingen gedaan om die tekortkomingen aan te pakken. Tot op zekere hoogte hebben die aanbevelingen geleid tot belangrijke verbeteringen, zoals de herziening in 2005 van de Internationale Gezondheidsregeling (IGR) en de oprichting in 2016, na de ebola-uitbraak, van het programma voor noodsituaties in de volksgezondheid van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en van het onafhankelijk toezichts- en adviescomité (IOAC) voor dit WHO-programma.

In het licht van de enorme uitdagingen die de COVID-19-pandemie met zich meebrengt, is echter duidelijk geworden dat het noodzakelijk is op mondiaal niveau beter voorbereid te zijn om pandemieën te voorspellen, te voorkomen, op te sporen, te evalueren en doeltreffend te bestrijden. Voor de WHO is uitgaande van haar mandaat een spilfunctie weggelegd bij dit proces, als leidende en coördinerende instantie voor het aanpakken van wereldwijde volksgezondheidsvraagstukken en dus ook voor de paraatheid voor en de preventie, opsporing en bestrijding van uitbraken.

In de afgelopen maanden hebben verschillende onafhankelijke evaluatiecomités en -panels¹ gewezen op de dringende noodzaak van een sterkere internationale regeling om het hoofd te bieden aan pandemieën, alsook van versterking van de onafhankelijkheid, het gezag en de financiering van de WHO. Hierdoor wordt een unieke impuls gegeven voor versterking van de wereldwijde bescherming van de gezondheid in het licht van de lessen die uit de COVID-19-pandemie zijn getrokken.

Sinds het uitbreken van de COVID-19-pandemie heeft de Europese Unie een belangrijke bijdrage geleverd aan de wereldwijde respons op de pandemie. De Unie is een drijvende kracht geweest bij het ondersteunen van de leidende rol van de WHO en het bevorderen van de hervorming van die organisatie. De rol van de Unie bij de versterking van de WHO komt tot uiting in diverse documenten, waaronder de conclusies van de Raad² van november 2020 en een verklaring³ van de leden van de Europese Raad in februari 2021.

In die geest hebben de Unie en haar lidstaten, voor het tweede jaar op rij, tijdens de 74e zitting van de Wereldgezondheidsvergadering in mei 2021 het voortouw genomen bij een

¹ Met name het onafhankelijk panel voor pandemieparaatheid en -respons, het evaluatiecomité inzake de functionering van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) bij de repons op de COVID-19-pandemie, en het onafhankelijk toezichts- en adviescomité voor het WHO-programma voor noodsituaties in de volksgezondheid.

² <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12276-2020-INIT/nl/pdf>.

³ [Verklaring van de leden van de Europese Raad, 25-26 februari 2021 - Consilium \(europa.eu\)](#).

resolutie ter versterking van de paraatheid en respons van de WHO inzake noodsituaties op gezondheidsgebied. Dit heeft geresulteerd in de oprichting van een werkgroep van WHO-lidstaten ter versterking van de paraatheid en respons van de WHO (hierna “de werkgroep van WHO-lidstaten” genoemd) om de bevindingen en aanbevelingen van de onafhankelijke evaluatiecomités en -panels te bestuderen en in mei 2022 verslag uit te brengen aan de Wereldgezondheidsvergadering.

In de aanloop naar de 74e zitting van de Wereldgezondheidsvergadering hebben de Unie en een brede groep van ondersteunende landen uit alle WHO-regio's ook aangedrongen op het in gang zetten van een proces dat moet uitmonden in een internationaal verdrag inzake pandemieparaatheid en -respons. In maart 2021 hebben 25 staatshoofden en regeringsleiders uit de hele wereld zich aangesloten bij Charles Michel, de voorzitter van de Europese Raad, en dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, de directeur-generaal van de Wereldgezondheidsorganisatie, en riepen zij in een opiniestuk op tot een internationaal pandemieverdrag, gebaseerd op de lessen die uit de COVID-19-pandemie zijn getrokken⁴.

Op 20 mei 2021 heeft de Raad het namens de Unie tijdens de 74e zitting van de Wereldgezondheidsvergadering in te nemen standpunt vastgesteld⁵. In het desbetreffende besluit wordt de duidelijke steun van de Unie uitgesproken voor het in gang zetten van een proces van de WHO voor een nieuw kaderverdrag inzake pandemieparaatheid en -respons van de WHO. Ook wordt er in het besluit op gewezen dat het de Unie mogelijk moet worden gemaakt aan het onderhandelingsproces deel te nemen, met het oog op de mogelijke toetreding van de Unie tot een dergelijk verdrag. De toezegging van de Unie om mee te werken aan een internationaal pandemieverdrag binnen het WHO-kader is ook terug te vinden in de verklaring van de leden van de Europese Raad van februari 2021 en in de conclusies van de Europese Raad van juni 2021⁶.

Op 21 mei 2021 hebben de Europese Commissie en Italië, als voorzitter van de G20, de mondiale gezondheidstop georganiseerd, waar de leiders van de G20 en andere landen, in aanwezigheid van de leiders van internationale en regionale organisaties, de Verklaring van Rome⁷ hebben aangenomen. De in die verklaring uiteengezette beginselen bieden gemeenschappelijke richtsnoeren voor de preventie van en de voorbereiding op toekomstige pandemieën en zijn van bijzonder belang met het oog op de besprekingen over een internationaal pandemieverdrag.

Tijdens de Wereldgezondheidsvergadering in mei 2021 heeft de Unie samen met de Groep vrienden (de medeondertekenaars van het opiniestuk) gewerkt aan een onderhandelingsmandaat voor een internationaal pandemieverdrag. Door een gebrek aan consensus is dit er niet gekomen. Om vooruitgang te boeken, heeft de Wereldgezondheidsvergadering een besluit aangenomen waarin de werkgroep van WHO-lidstaten wordt verzocht zich te beraden op de mogelijke voordelen van de ontwikkeling van een verdrag, overeenkomst, of ander internationaal instrument van de WHO inzake pandemieparaatheid en -respons. Tevens werd besloten om van 29 november tot en met

⁴ <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture>. Het opiniestuk is ondertekend door de staatshoofden en regeringsleiders van: Fiji, Thailand, Portugal, Italië, Roemenië, het Verenigd Koninkrijk, Rwanda, Kenia, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, de Republiek Korea, Chili, Costa Rica, Albanië, Zuid-Afrika, Trinidad en Tobago, Nederland, Tunesië, Senegal, Spanje, Noorwegen, Servië, Indonesië en Oekraïne.

⁵ PB L 238 van 6.7.2021, blz. 79.

⁶ [Conclusies van de Europese Raad, 24-25 juni 2021 - Consilium \(europa.eu\)](https://conclusions.europa.eu/en).

⁷ https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_en

1 december 2021 een bijzondere zitting van de Wereldgezondheidsvergadering bijeen te roepen die aan deze kwestie is gewijd, met als doel om onmiddellijk daarna een begin te maken met het formele onderhandelingsproces.

De werkgroep van WHO-lidstaten heeft tussen juli en november 2021 vijf vergaderingen gehouden, alsook verscheidene tussentijdse vergaderingen.

Tijdens de besprekingen is het aantal landen dat voorstander is van een internationaal verdrag toegenomen. Op basis van de besprekingen in de werkgroep van WHO-lidstaten en zoals vermeld in haar verslag van 15 november⁸, zijn een aantal potentiële voordelen van een nieuw instrument voor versterking van de pandemieparaatheid en -respons vastgesteld, waaronder de volgende:

- a) het bevordert politiek engagement op hoog niveau en een overheidsbrede en maatschappijbrede aanpak, die de sectoroverschrijdende samenhang en mobilisatie zou kunnen versterken;
- b) het biedt de mogelijkheid om de leidende en coördinerende rol van de WHO en haar functie als leidende en coördinerende instantie voor de internationale volksgezondheid te verbeteren, te moderniseren en te versterken;
- c) het zorgt voor institutionele steun voor het nieuwe instrument en de doelstellingen ervan met betrekking tot pandemieparaatheid en -respons;
- d) het bevordert het vertrouwen van de verdragsluitende partijen in wederzijds engagement op hoog niveau voor pandemieparaatheid en -respons;
- e) het verankert alle beginselen van het Statuut van de WHO (preambule), met inbegrip van het beginsel van non-discriminatie en het recht op de hoogst haalbare standaard van gezondheid;
- f) het behandelt de kwestie van billijke toegang tot tegenmaatregelen zoals vaccins, geneesmiddelen en diagnostiek; een nieuwe overeenkomst zou op mondiaal niveau het meest geschikte proces zijn om na te denken en overeenstemming te bereiken over de vraag hoe in de toekomst voor een grotere billijkheid kan worden gezorgd; dit zou kunnen gebeuren door een kader op te nemen voor concrete maatregelen en langetermijnmechanismen om nieuwe tegenmaatregelen te ontwikkelen, te produceren en op te schalen, en om de billijke toegang tot bestaande tegenmaatregelen te verbeteren, onder meer door lokale productie te verhogen en de regelgevingsstelsels te versterken;
- g) het maakt het delen van gegevens, technologie voor monsterneming en voordelen mogelijk; dit zou moeten worden ingebed in een multilateraal kader voor het delen van surveillance- en monitoringgegevens, genetische gegevens en ziekteverwekkers, met een overeenkomst over de wijze waarop de daaruit voortvloeiende voordelen moeten worden gedeeld; dit omvat mechanismen ter bevordering van onderzoek en snelle deling van technologie om de regionale productie en verspreiding van tegenmaatregelen op te voeren, met inachtneming van de lopende discussies en onderhandelingen in andere fora;

⁸

[Report of the Member States Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies to the special session of the World Health Assembly](#)

- h) het vermindert de risico's van nieuwe ziekten van zoönotische oorsprong in de toekomst en het bevordert de "één gezondheid"-benadering, met inbegrip van gerichte elementen die specifiek tot doel hebben de risico's van zoönosen in de toekomst te verminderen, bestaande platforms en surveillance te versterken, multisectorale partnerschappen (tussen de sectoren menselijke gezondheid, diergezondheid en milieugezondheid) te stimuleren en specifieke tegenmaatregelen die in overeenstemming zijn met de "één gezondheid"-benadering te bevorderen; en
- i) het verstevigt gezondheidssystemen en maakt ze veerkrachtiger door te zorgen voor versterking voor de eerstelijnsgezondheidszorg en voor gezondheidswerkers en door universele gezondheidszorg tot stand te brengen.

Daarnaast heeft een groot aantal lidstaten ook hun steun uitgesproken voor het versterken van de IGR, onder meer via de uitvoering en naleving ervan, alsmede door middel van mogelijke gerichte wijzigingen zonder het gehele instrument opnieuw voor onderhandelingen open te stellen.

Op basis hiervan heeft de werkgroep van WHO-lidstaten in haar verslag aan de bijzondere zitting van de Wereldgezondheidsvergadering geconcludeerd dat de te volgen koers een of meer processen moet omvatten voor: i) de ontwikkeling van een verdrag, overeenkomst, of ander internationaal instrument van de WHO inzake pandemieparaatheid en -respons, en ii) de versterking van de IGR (2005), onder meer via de uitvoering ervan, ondersteuning bij de naleving voor de IGR-kerncapaciteiten, en mogelijke gerichte wijzigingen van de IGR. Het onderhandelingsproces zou dus zowel de onderhandelingen over een juridisch bindende overeenkomst inzake pandemieparaatheid en -respons als een reeks aanvullende wijzigingen van de IGR omvatten.

Deze aanbeveling is derhalve aan de Raad gericht in verband met de bijzondere zitting van de Wereldgezondheidsvergadering van 29 november tot en met 1 december 2021.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

De voorgestelde aanbeveling is in overeenstemming met het bestaande rechtskader van de Unie inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, zoals dat momenteel is vastgelegd in Besluit nr. 1082/2013/EU⁹.

Daarnaast heeft de Unie vanaf het begin van de COVID-19-pandemie een reeks maatregelen ingevoerd en voor coördinatie gezorgd om de lidstaten van de Unie te ondersteunen bij de aanpak van de pandemie en om de veerkracht van hun gezondheidssystemen te versterken. De voorgestelde aanbeveling is in overeenstemming met de volgende maatregelen die op het niveau van de Unie zijn genomen en beoogt deze aan te vullen door een sterk internationaal kader tot stand te brengen voor grensoverschrijdende bedreigingen die tot een pandemie kunnen uitgroeien:

- in juni 2020 heeft de Commissie een gemeenschappelijke EU-vaccinatiestrategie¹⁰ gepresenteerd, die steunverlening en de versnelling van de ontwikkeling en productie op grote schaal mogelijk maakt. Deze aanpak heeft de toegang tot COVID-19-

⁹ Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).

¹⁰ COM(2020) 245 final van 17.6.2020.

vaccins voor alle lidstaten van de Unie gegarandeerd, naast uitvoer naar meer dan honderdvijftig landen in de hele wereld;

- op 11 november 2020 heeft de Commissie de bouwstenen van een Europese gezondheidsunie gelegd door middel van de vaststelling van een voorstel voor een verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, een voorstel tot uitbreiding van het mandaat van het Europees Geneesmiddelenbureau en een voorstel tot uitbreiding van het mandaat van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding¹¹. Op basis van de lessen die uit de huidige crisis zijn getrokken, hebben deze voorstellen tot doel de weerbaarheid van de Unie tegen gezondheidsbedreigingen te versterken en te zorgen voor een betere paraatheid en respons tijdens de huidige en toekomstige gezondheids crises;
- ook in de op 25 november 2020 vastgestelde farmaceutische strategie voor Europa¹² worden de zwakke punten die door de COVID-19-pandemie aan het licht zijn gebracht, als uitgangspunt genomen en de strategie bevat passende maatregelen om het geneesmiddelenstelsel van de EU in de komende jaren te hervormen. Zij heeft tot doel een toekomstbestendig regelgevingskader tot stand te brengen en de industrie te helpen bij het stimuleren van onderzoek en technologieën die daadwerkelijk bij de patiënt terechtkomen, zodat in diens therapeutische behoeften wordt voorzien en tegelijkertijd marktfalen wordt aangepakt;
- op 6 mei 2021 heeft de Commissie een strategie van de Unie voor de ontwikkeling en beschikbaarheid van COVID-19-geneesmiddelen¹³ vastgesteld, die een aanvulling vormt op de vaccinatiestrategie van de EU. De strategie van de Unie voor de ontwikkeling en beschikbaarheid van COVID-19-geneesmiddelen bestrijkt de volledige levenscyclus van geneesmiddelen, van onderzoek, ontwikkeling en productie tot aan de inkoop en uitrol. Zij omvat duidelijke acties en doelstellingen, waaronder de toelating van ten minste drie nieuwe geneesmiddelen tegen eind 2021;
- op 16 september 2021 heeft de Commissie de nieuwe Europese Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied opgericht¹⁴ om Europa beter in staat te stellen grensoverschrijdende noodsituaties op gezondheidsgebied te voorkomen, op te sporen en daar snel op te reageren, door te zorgen voor de ontwikkeling, productie, aankoop en billijke distributie van essentiële medische tegenmaatregelen.

Daarnaast is de voorgestelde aanbeveling in overeenstemming met de volgende algemene doelstellingen van het EU4Health-programma, het nieuwe actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid voor de periode 2021-2027, zoals opgenomen in artikel 3, punten b) en c), van Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad¹⁵:

- “mensen in de Unie beschermen tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en het responsvermogen van gezondheidszorgstelsels versterken en zorgen voor coördinatie tussen de lidstaten om met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid om te gaan;

¹¹ COM(2020) 727 final, COM(2020) 726 final, COM(2020) 725 final van 11 november 2020.

¹² COM(2020) 761 final van 25.11.2020.

¹³ COM(2021) 355 final van 6.5.2021.

¹⁴ PB C 393 I van 29.9.2021, blz. 3.

¹⁵ Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (“EU4Health-programma”) voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (PB L 107 van 26.3.2021, blz. 1).

- de beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid in de Unie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, alsook van crisisrelevante producten, verbeteren, en innovatie met betrekking tot dergelijke producten ondersteunen”.

Nauwe synergieën tussen EU4Health en het instrument voor nabuurschapsbeleid, ontwikkeling en internationale samenwerking¹⁶ en het Uniemechanisme voor civiele bescherming¹⁷ zijn in dit verband van essentieel belang.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

De voorgestelde aanbeveling is ook in overeenstemming met de volgende beleidsmaatregelen en acties van de Unie:

- klimaat- en milieubeleid, ter preventie en beheersing van zoönotische risico's in het kader van een “één gezondheid”-benadering;
- ontwikkelings- en samenwerkingsbeleid:
 - de Unie verleent steun aan naburige regio's van de Unie om de paraatheid en veerkracht van hun volksgezondheidsstelsels te versterken in het geval van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen;
 - de Unie heeft gewerkt aan de ontwikkeling en ondersteuning van de instrumenten voor het delen van vaccins met lage- en middeninkomenslanden, de “Access to COVID-19 Tools - Accelerator”¹⁸ (ACT-A) en Covax, de vaccinpijler daarvan. Team Europa, waarbij de Europese Unie, haar lidstaten en financiële instellingen betrokken zijn, heeft meer dan 3 miljard EUR toegezegd en blijft daarmee een van de grootste donoren van Covax;
 - de Unie werkt samen met haar industriële partners aan het beschikbaar stellen van vaccins voor lage- en middeninkomenslanden in 2021 en 2022, en de lidstaten delen hun vaccins via Covax, maar ook op bilaterale basis;
 - de Unie biedt humanitaire hulp¹⁹ aan bevolkingsgroepen die getroffen worden door gezondheidscrisis, waaronder uitbraken van ziekten, door middel van veldoperaties, en aan landen die bijstand nodig hebben in het kader van het Uniemechanisme voor civiele bescherming door mensen in moeilijk bereikbare gebieden van medische hulpgoederen te voorzien. De Unie steunt partners ook door bij te dragen aan vaccinatiestrategieën, de aankoop en de verdeling van hulpgoederen;
 - de Europese Commissie werkt samen met verschillende lidstaten aan een initiatief met Afrikaanse partners om de productie van en de toegang tot

¹⁶ Verordening (EU) 2021/947 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juni 2021 tot vaststelling van het instrument voor nabuurschapsbeleid, ontwikkeling en internationale samenwerking — Europa in de wereld, tot wijziging en intrekking van Besluit nr. 466/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU) 2017/1601 en Verordening (EG, Euratom) nr. 480/2009 van de Raad (PB L 209 van 14.6.2021, blz. 1).

¹⁷ Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 924).

¹⁸ <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>

¹⁹ Europese consensus over humanitaire hulp (2008/C 25/01) en Verordening (EG) nr. 1257/96 van de Raad betreffende humanitaire hulp (PB L 163 van 2.7.1996, blz. 1).

vaccins, geneesmiddelen en gezondheidstechnologieën in Afrika te ontwikkelen²⁰.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

• Rechtsgrondslag

De procedurele rechtsgrondslag voor het voorgestelde besluit is artikel 218, leden 3 en 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

Artikel 218, lid 3, VWEU bepaalt dat de Commissie aanbevelingen doet aan de Raad, die een besluit vaststelt houdende machtiging tot het openen van de onderhandelingen en waarbij de onderhandelaar van de Unie wordt aangewezen. Overeenkomstig artikel 218, lid 4, VWEU kan de Raad de onderhandelaar richtsnoeren geven en een bijzonder comité aanwijzen; de onderhandelingen moeten in overleg met dat comité worden gevoerd.

De materiële rechtsgrondslag zal in een later stadium worden beschouwd, zodra meer informatie beschikbaar is: i) over het toepassingsgebied en de inhoud van de internationale overeenkomst inzake pandemieparaatheid en -respons, en ii) over het toepassingsgebied en de inhoud van de aanvullende wijzigingen van de IGR.

• Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)

Hoewel het precieze toepassingsgebied ervan nog niet bekend is, is de beoogde internationale overeenkomst bedoeld om ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid die tot een pandemie kunnen uitgroeien, aan te pakken. Zij zal derhalve gevolgen hebben voor de uitoefening van de bevoegdheden van de Unie en voor de wetgeving van de Unie op gebieden als gezondheid, milieu, handel, vrij verkeer, gegevensbescherming, interne markt en ontwikkelingssamenwerking, die allemaal relevant kunnen worden in het kader van de beoogde overeenkomst.

Hoewel er nog geen besluit is genomen over de bepalingen van de IGR die zouden kunnen worden gewijzigd, is het waarschijnlijk dat dergelijke wijzigingen gevolgen zullen hebben voor het rechtskader van de EU inzake grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, zoals uiteengezet in Besluit nr. 1082/2013/EU.

Gezien het bovenstaande en de waarschijnlijke gevolgen voor de bestaande wetgeving van de Unie op verschillende gebieden waarop de Unie optreedt, is het van essentieel belang dat de deelname van de Unie aan de toekomstige onderhandelingen en de daaruit voortvloeiende internationale overeenkomst wordt gewaarborgd.

• Evenredigheid

Versterking van de gezondheidsstelsels en de internationale paraatheid voor en respons op toekomstige pandemieën is een topprioriteit voor de EU en is overduidelijk in het belang van de Unie.

Er is een besluit van de Raad nodig om machtiging te verlenen voor het openen van onderhandelingen door de Unie over een internationale overeenkomst inzake

²⁰ Persbericht van 21 mei 2021, “Team Europa presenteert initiatief van 1 miljard euro in Afrika (europa.eu)”.

pandemieparaatheid en -respons, en over aanvullende wijzigingen van de IGR indien daartoe wordt besloten.

De voorgestelde aanbeveling gaat overeenkomstig artikel 5, lid 4, van het Verdrag betreffende de Europese Unie niet verder dan hetgeen nodig is om de beoogde doelstellingen te verwezenlijken.

- **Keuze van het instrument**

De keuze van het instrument is vastgelegd in artikel 218, leden 3 en 4, van het VWEU.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

Niet van toepassing

- **Raadpleging van belanghebbenden**

Niet van toepassing

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

Niet van toepassing

- **Effectbeoordeling**

Niet van toepassing

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

Niet van toepassing

- **Grondrechten**

Overeenkomstig artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie moet bij de bepaling en de uitvoering van het beleid en het optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid worden verzekerd.

De voorgestelde aanbeveling strekt ertoe machtiging te verkrijgen voor het openen van onderhandelingen met het oog op de versterking van gezondheidssystemen en van de internationale paraatheid voor en respons op toekomstige pandemieën. Dit zou een positief effect hebben op het recht op een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, zoals vastgelegd in artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het openen van onderhandelingen over een internationale overeenkomst inzake pandemieparaatheid en -respons en de mogelijke aanvullende wijzigingen van de IGR worden niet geacht gevolgen voor de begroting te hebben.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

De voorbereidende werkzaamheden en de onderhandelingen zullen naar verwachting kort na de bijzondere zitting van de Wereldgezondheidsvergadering van 29 november tot en met 1 december 2021 van start gaan. Een voorbereidende fase kan worden overwogen.

- **Toelichting bij de specifieke bepalingen van de aanbeveling**

De Commissie beveelt aan dat:

- de Raad machtiging verleent aan de Commissie voor het openen en voeren van onderhandelingen voor de sluiting van een nieuwe internationale overeenkomst inzake pandemieparaatheid en -respons, en over aanvullende wijzigingen van de IGR indien daartoe wordt besloten.
- de Commissie wordt aangewezen als onderhandelaar van de Unie;
- de Commissie de onderhandelingen voert in overleg met het speciaal comité indien dit door de Raad is aangewezen overeenkomstig artikel 218, lid 4, VWEU;
- de Raad de bij deze aanbeveling gevoegde onderhandelingsrichtsnoeren goedkeurt.

BESLUIT VAN DE RAAD

houdende machtiging tot het openen van onderhandelingen namens de Europese Unie voor de sluiting van een internationale overeenkomst inzake pandemieparaatheid en -respons, alsook tot het onderhandelen over aanvullende wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 218, leden 3 en 4,

Gezien de aanbeveling van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De bijzondere zitting van de Wereldgezondheidsvergadering van 29 november tot en met 1 december 2021 is bij Besluit WHA74(16) van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) van 31 mei 2021 bijeengeroepen om de voordelen te onderzoeken van de ontwikkeling van een verdrag, overeenkomst of ander internationaal instrument van de WHO inzake pandemieparaatheid en -respons, met als doel een intergouvernementeel proces in gang te zetten voor het opstellen van en onderhandelen over een dergelijk verdrag, een dergelijke overeenkomst, of een ander dergelijk internationaal instrument inzake pandemieparaatheid en -respons.
- (2) De Unie moet deelnemen aan de onderhandelingen over een dergelijk verdrag, een dergelijke overeenkomst, of een ander dergelijk internationaal instrument, alsook aan die over aanvullende wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) (IGR).
- (3) De onderhandelingen zullen plaatsvinden in het kader van de WHO,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De Commissie wordt gemachtigd om namens de Unie te onderhandelen over een internationale overeenkomst inzake pandemieparaatheid en -respons, alsmede over aanvullende wijzigingen van de IGR, in het kader van de besluiten die zijn genomen tijdens de bijzondere zitting van de Wereldgezondheidsvergadering van 29 november tot en met 1 december 2021.

Artikel 2

De onderhandelingsrichtsnoeren zijn opgenomen in de bijlage.

Artikel 3

De onderhandelingen worden gevoerd in overleg met het [door de Raad in te voegen naam van het speciale comité].

Artikel 4

Dit besluit is gericht tot de Commissie.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad

De voorzitter